Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Selincro 18 mg filmomhulde tabletten
nalmefeen (nalmefene)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Selincro en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Selincro bevat de werkzame stof nalmefeen.

Selincro wordt gebruikt om de alcoholconsumptie te verminderen bij volwassenen die afhankelijk zijn van alcohol en nog steeds grote hoeveelheden alcohol drinken 2 weken na het eerste bezoek aan hun arts.

Er is sprake van alcoholafhankelijkheid wanneer iemand lichamelijk of geestelijk afhankelijk is van alcohol.

Het gebruik van grote hoeveelheden alcohol wordt gedefinieerd als het drinken van meer dan 60 gram pure alcohol per dag bij mannen en meer dan 40 gram pure alcohol per dag bij vrouwen. Bijvoorbeeld, een fles wijn (750 milliliter; 12% alcohol per volume) bevat ongeveer 70 gram alcohol en een flesje bier (330 milliliter; 5% alcohol per volume) bevat ongeveer 13 gram alcohol.

Uw arts heeft Selincro voorgeschreven omdat u zelf uw alcoholgebruik niet heeft kunnen verminderen. Uw arts zal u begeleiden om u te helpen u aan uw behandeling te houden en daardoor uw alcoholgebruik te verminderen.

Selincro werkt door bepaalde processen in de hersenen te beïnvloeden die verantwoordelijk zijn voor uw aandrang om te blijven drinken.

Een hoog alcoholgebruik gaat samen met een verhoogd risico op gezondheidsproblemen en sociale problemen. Selincro kan u helpen uw alcoholgebruik te verminderen en dit lagere niveau van alcoholconsumptie te behouden.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U slikt geneesmiddelen welke opiaten bevatten, bijvoorbeeld methadon, buprenorfine of pijnstillers (zoals morfine, oxycodon of andere opiaten).
- U bent verslaafd of recent verslaafd geweest aan opiaten. U kunt acute opiaatontwenningsverschijnselen krijgen (bijvoorbeeld misselijkheid, braken, beven, zweten en angst).
- U vertoont ontwenningsverschijnselen van opiaten, of denkt deze te vertonen.
- U heeft een slechte lever- of nierfunctie.
- U vertoont ernstige alcohol ontwenningsverschijnselen (zoals het zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn, convulsies en rillen) of u heeft die recent vertoond.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. Informeer uw arts over alle andere ziektes die u eventueel heeft, bijvoorbeeld depressie, toevallen/stuipen (convulsies), lever- of nierziekte.

Gebruik Selincro niet als u en uw dokter hebben besloten dat volledige alcoholonthouding (helemaal geen alcohol drinken) uw behandeldoel is, omdat Selincro enkel bedoeld is voor het verminderen van alcoholconsumptie.

Als u dringende medische hulp nodig heeft, informeer dan uw arts dat u Selincro inneemt. Het feit dat u Selincro gebruikt kan voor uw arts van invloed zijn op de keuze van spoedeisende behandeling.

Als u een chirurgische ingreep moet ondergaan, neem dan ten minste 1 week voor de ingreep contact op met uw arts. Het is mogelijk dat u Selincro tijdelijk niet meer mag gebruiken.

Als u zich los van uzelf voelt, dingen ziet of hoort die er niet zijn en als dit zich meerdere dagen blijft herhalen, stop dan met het gebruik van Selincro en neem contact op met uw arts.

Het verhoogde suïciderisico bij alcohol- of druggebruikers, met of zonder gelijktijdige depressie, wordt niet verminderd door de inname van nalmefeen.

Als u 65 jaar of ouder bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Selincro gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Selincro dient niet gebruikt te worden bij kinderen of jongeren tot 18 jaar aangezien Selincro niet is getest in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Selincro nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Voorzichtigheid is geboden wanneer u Selincro gebruikt samen met geneesmiddelen zoals diclofenac (ontstekingsremmend geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van bijvoorbeeld spierpijn), fluconazol (antibioticum gebruikt om ziektes veroorzaakt door bepaalde soorten schimmels te behandelen), omeprazol (geneesmiddel gebruikt om de productie van maagzuur tegen te gaan) of rifampicine (antibioticum gebruikt om ziektes veroorzaakt door bepaalde soorten bacteriën te behandelen).

Als u Selincro gebruikt samen met geneesmiddelen die opiaten bevatten, zal de werking van deze geneesmiddelen verminderen of kan de werking geheel verdwijnen. Voorbeelden van dit soort geneesmiddelen zijn bepaalde middelen tegen hoest en verkoudheid, bepaalde middelen tegen diarree en sterke pijnstillers.

Waarop moet u letten met eten en alcohol?

Selincro voorkomt de bedwelmende effecten van alcohol niet.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het is niet bekend of het gebruik van Selincro tijdens de zwangerschap of borstvoeding veilig is.

Selincro wordt niet aanbevolen als u zwanger bent.

Als u borstvoeding geeft, dient u met uw arts een beslissing te nemen om te stoppen met het geven van borstvoeding of te stoppen met de behandeling met Selincro, daarbij rekening houdend met de voordelen van het geven van borstvoeding voor het kind en de voordelen van de behandeling voor u.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bijwerkingen zoals aandachtsstoornis, slechter kunnen zien, een abnormaal gevoel, misselijkheid, duizeligheid, slaperigheid, slapeloosheid en hoofdpijn kunnen voorkomen bij de start van een Selincro-behandeling. De meeste van deze bijwerkingen waren mild of matig, kwamen voor aan het begin van de behandeling en duurden enkele uren tot enkele dagen. Deze bijwerkingen kunnen uw vaardigheden beïnvloeden wanneer u een voertuig bestuurt of tijdens elke activiteit waarbij u alert moet zijn, zoals bij het gebruik van machines.

Selincro bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel van dit middel moet u gebruiken?

- De gebruikelijke dosering is één tablet op dagen waarop u denkt dat er een risico is dat u alcohol gaat drinken.
- De maximale dosering is één tablet per dag.

Hoe en wanneer gebruikt u dit middel?

- Selincro is voor oraal gebruik.
- Neem de tablet in 1-2 uur voordat u alcohol begint te drinken.
- Slik de tablet in zijn geheel door, zonder de tablet te breken of te verbrijzelen, omdat Selincro bij direct contact met de huid tot gevoeligheid van de huid kan leiden.
- U kunt Selincro met of zonder voedsel innemen.
- U kunt verwachten dat u in de eerste maand na het starten van de behandeling met Selincro in staat bent uw alcoholgebruik te verminderen.

- Uw arts zal na het starten van de behandeling met Selincro op regelmatige basis, bijvoorbeeld maandelijks, contact met u hebben; de werkelijke frequentie is afhankelijk van uw vooruitgang. Samen zult u beslissen hoe verder te gaan.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u denkt dat u te veel Selincro-tabletten heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u al alcohol gedronken heeft zonder Selincro te nemen, neem dan zo snel mogelijk een tablet in.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Na het stopzetten van de behandeling met Selincro is het mogelijk dat u enkele dagen minder gevoelig bent voor de effecten van geneesmiddelen die opiaten bevatten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Enkele gevallen van de bijwerkingen “dingen zien, horen of voelen die er niet zijn” of “zich los van zichzelf voelen” zijn gerapporteerd. Echter, er kan uit de beschikbare gegevens niet worden opgemaakt hoe vaak deze bijwerkingen voorkomen.

De gerapporteerde bijwerkingen van Selincro waren meestal mild of matig, kwamen voor aan het begin van de behandeling en duurden enkele uren tot enkele dagen.
Als u de behandeling met Selincro voortzet, of als u de behandeling opnieuw start na een korte onderbreking, zal u waarschijnlijk geen bijwerkingen krijgen.
In sommige gevallen kan het moeilijk voor u zijn om de bijwerkingen te onderscheiden van de klachten die u kunt voelen als u uw alcoholgebruik verlaagt.

De volgende bijwerkingen werden gerapporteerd:

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 personen)
- Misselijkheid
- Duizeligheid
- Slapeloosheid
- Hoofdpijn

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 personen)
- Verlies van eetlust
- Moeilijk slapen, verwardheid, rusteloosheid, verminderde zin in seks
- Slaperigheid, trillerigheid, zich minder alert voelen, eigenaardig gevoel op de huid (kriebelingen, jeuk of tintelingen), verminderd gevoel bij aanraking
- Hartkloppingen, een gevoel van een snelle, krachtige of onregelmatige hartslag
- Braken, droge mond, diarree
- Overmatig zweten
- Spierkrampen
- Gevoel van uitputting, zwakheid, ongemak of onbehaaglijkheid, zich vreemd voelen

- Gewichtsverlies

Andere bijwerkingen (kan niet uit de beschikbare gegevens worden opgemaakt)
- Dingen zien, horen of voelen die er niet zijn
- Zich los van zichzelf voelen
- Zwelling van gezicht, lippen, tong of keel
- Galbulten
- Jeuk
- Huiduitslag
- Roodheid van de huid
- Spierpijn
- Langdurige erectie (priapisme)
- Slechter kunnen zien (meestal tijdelijk)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Neem dit geneesmiddel niet in als u merkt dat de tabletten gebreken vertonen, zoals beschadigde of gebroken tabletten.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is nalmefeen. Elke tablet bevat 18,06 mg nalmefeen (als hydrochloridedihydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  Tabletkern: microkristallijne cellulose, watervrije lactose, crospovidon (type A), magnesiumstearaat.
  Tabletomhulling: hypromellose, macrogol 400 en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Selincro eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Selincro is een witte, ovale, biconvexe, filmomhulde tablet van 6,0 x 8,75 mm.
De tablet is gegraveerd met een "S" op een zijde.

Selincro is beschikbaar in verpakkingen met 7, 14, 28, 42, 49 of 98 tabletten in blisterverpakkingen.
Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten op de markt worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
DK-2500 Valby
Denemarken

Fabrikant

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
DK-2500 Valby
Denemarken

Elaiapharm
2881, Route des Crêtes
Z.I. Les Bouillides
Sophia Antipolis
06560 Valbonne
Frankrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Nederland
Lundbeck B.V.
Tel: +31 20 697 1901

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (http://www.ema.europa.eu).

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2021.